

**35299**

**Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 20XX)**

**NOTA VAN WIJZIGING**

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

1

Artikel III wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel C wordt "3.1, eerste lid, onderdeel b," vervangen door "3.1, eerste lid," en wordt "12.3, zesde lid, onderdeel d," vervangen door "12.3, zesde lid,".

2. Na onderdeel E worden twee onderdelen ingevoegd, luidende:

Ea

Artikel 4.3.1, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. De puntkomma aan het slot van onderdeel i wordt vervangen door ", en".
2. Aan het slot van onderdeel j wordt ", en" vervangen door een punt.
3. Onderdeel k vervalt.

Eb

In artikel 4.3.2, eerste lid, onderdeel d, wordt "en van andere voor jeugdigen en ouders geldende regelingen, alsmede een regeling als bedoeld in artikel 4.2.5, tweede lid" vervangen door "en andere voor jeugdigen en ouders geldende regelingen".

2

Na artikel VIII wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**ARTIKEL VIIIa**

De Wet experiment gesloten coffeeshopketen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 6, tweede lid, wordt "aan een aangewezen gemeente" vervangen door "in een aangewezen gemeente".

B

In artikel 10 wordt "aan een coffeeshop" vervangen door "ten aanzien van een coffeeshop".

3

Artikel XII wordt als volgt gewijzigd.

1. Voor onderdeel A wordt een onderdeel toegevoegd, luidende

aA

Onder vervanging van de punt aan het slot van artikel 4.2.1, eerste lid, onderdeel c, door een komma wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

d. hij ervoor zorgt dat voor een verzekerde waarop de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten toepassing vindt of voor diens vertegenwoordiger een cliëntenvertrouwenspersoon als bedoeld in hoofdstuk 4A van die wet beschikbaar is.

2. Na onderdeel D wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

Da

In artikel 11.2.12 wordt "van 's Rijks schatkist" vervangen door "van het Fonds langdurige zorg".

4

Artikel XIII wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel A, aanhef, komt te luiden:

Artikel 1.1.1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

2. In onderdeel C wordt "gehuwde cliënt en diens echtgenoot" vervangen door "de gehuwde cliënt en diens echtgenoot".

3. In onderdeel K wordt "4.2.12, eerste en derde lid" vervangen door "4.2.12, eerste en vierde lid".

4. Na onderdeel K wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

Ka

In artikel 4.1.1, vijfde lid, wordt "een AMHK" vervangen door "een Veilig Thuis-organisatie".

5

Na artikel XIV wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **ARTIKEL XIVa**

In de artikelen 20, onderdeel A, en 21, onderdeel A, van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 wordt het cijfer 2 voor de zinsnede "Voordat de zorgaanbieder het beleidsplan vaststelt" telkens vervangen door het cijfer 3.

Na artikel XV wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**ARTIKEL XVa**

De Wet medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 5a wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 5b Beschikbaar houden van documenten**

1. De fabrikant, dan wel zijn gemachtigde, draagt er zorg voor dat de documentatie, bedoeld in bijlage IX, hoofdstuk III, punt 7, van Verordening (EU) 2017/745 en bijlage IX, hoofdstuk III, punt 6, van Verordening (EU) 2017/746 gedurende in die bijlagen genoemde termijn ter beschikking blijft van Onze Minister, ook indien hij voor het verstrijken van die termijn failliet wordt verklaard of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.
2. De opdrachtgever, dan wel zijn contactpersoon, dan wel zijn wettelijk vertegenwoordiger, draagt er zorg voor dat de documentatie, bedoeld in bijlage XV van Verordening (EU) 2017/745 en bijlage XIV bij Verordening (EU) 2017/746 gedurende in die bijlagen genoemde termijn ter beschikking blijft van Onze Minister, ook indien hij voor het verstrijken van die termijn failliet wordt verklaard of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

B

In artikel 12, onderdeel b, wordt de zinsnede "10, tweede, derde en zesde tot en met twaalfde" vervangen door "10, tweede tot en met twaalfde".

C

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, onderdeel b, wordt als volgt gewijzigd:
  - a. De zinsnede "10, eerste tot en met derde, zesde en achtste tot en met twaalfde lid" wordt vervangen door "10, eerste tot en met zesde en achtste tot en met dertiende lid".
  - b. De zinsnede "13, eerste en tweede lid en vijfde tot en met achtste lid" wordt vervangen door "13, eerste, tweede, vijfde tot en met achtste en tiende lid".
  - c. De zinsnede "24, derde en vierde lid, 24, zevende tot en met negende lid" wordt vervangen door "24, derde tot en met vijfde, zevende en achtste lid".
  - d. Voor de zinsnede "en 90, derde lid, van Verordening (EU) 2017/746;" wordt "89, " ingevoegd.
2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt de zinsnede "10, achtste lid, 10, vijftiende en zestiende lid, tweede alinea" vervangen door "10, achtste, vijftiende en zestiende lid, tweede alinea".
  - b. In onderdeel c wordt de zinsnede "de artikelen 4 en 5a" vervangen door "de artikelen 4, 5a en 5b".

D

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A, onder 3, wordt in het vijfde lid (nieuw) "bedoel" vervangen door "bedoeld".
2. In onderdeel E, onder 1, komt subonderdeel b te luiden:
  - b. In onderdeel b wordt "de verordening" vervangen door "Verordening (EU) 536/2014 en 70, eerste lid, derde volzin, van Verordening (EU) 2017/745 en 66, eerste lid, derde volzin, van Verordening (EU) 2017/746".
3. In onderdeel M, onder 1, subonderdeel b, wordt in het nieuwe onderdeel b na "64, eerste lid" een komma geplaatst.

E

Artikel 22 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A, onder 2, wordt in het vijfde lid (nieuw) "bedoel" vervangen door "bedoeld".
2. In onderdeel F komt artikel 17a, eerste lid, onderdeel b te luiden:
  - b. de validering van aanvraagdossiers, bedoeld in de artikelen 70, eerste lid, derde volzin, van Verordening (EU) 2017/745, en 66, eerste lid, derde volzin, van Verordening (EU) 2017/746;

7

In artikel XVI wordt na onderdeel I een onderdeel ingevoegd, luidende:

Ia

In artikel 69, vierde lid, wordt "hebben plaatsgevonden" vervangen door "heeft plaatsgevonden".

8

In artikel XXXII wordt "de artikelen 2, tweede en achtste lid, en 6, eerste lid, onderdeel c," vervangen door "de artikelen 2, derde en achtste lid, en 8, eerste lid, onderdeel c,".

9

Na artikel XXXIII wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **ARTIKEL XXXIIIa**

Aan de Wet van 10 juli 2019, houdende wijziging van de Wet langdurige zorg om toegang tot deze wet te bieden aan mensen die vanwege een psychische stoornis blijvend behoefte hebben aan permanent toezicht of

24 uur per dag zorg nabij (Stb. 2019, 428) wordt na artikel IVb een artikel ingevoegd, luidende:

**ARTIKEL IVc**

Tot bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip hebben verzekerden die niet verblijf alsmede behandeling als bedoeld in artikel 3.1.1, eerste lid, onderdeel c, onder 1<sup>o</sup>, van de Wet langdurige zorg van eenzelfde instelling ontvangen, in afwijking van artikel I, onderdeel A, geen recht op zorg als bedoeld artikel 3.1.1, eerste lid, onderdeel c, onder 2<sup>o</sup>, van de Wet langdurige zorg.

10

Na artikel XXXVIII worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

**ARTIKEL XXXVIIIa**

Indien artikel 15e, van artikel II, onderdeel B van de wet van 5 oktober 2016 tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Zorgverzekeringswet (cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens) (Stb. 2016, 373), in werking treedt, wordt in dat artikel de zinsnede "Onverminderd het bepaalde in artikel 35, tweede lid, van de Wet bescherming persoonsgegevens" vervangen door "Onverminderd het bepaalde in artikel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming".

**ARTIKEL XXXVIIIb**

1. Indien artikel I, onderdeel II, van de Wet van 11 juli 2018 tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet (Stb. 2018, 260) in werking is getreden voordat dit artikel in werking treedt, wordt in artikel 62, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg "De leden, de plaatsvervangende leden en de plaatsvervangende secretarissen" vervangen door "De leden en de plaatsvervangende leden".

2. Indien artikel I, onderdeel II, van de Wet van 11 juli 2018 tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet (Stb. 2018, 260) nog niet in werking is getreden op het moment dat dit artikel in werking treedt, wordt in het in dat onderdeel vastgestelde artikel 62, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg "De leden, de plaatsvervangende leden en de plaatsvervangende secretarissen" vervangen door "De leden en de plaatsvervangende leden".

11

Aan artikel XXXIX worden twee leden toegevoegd, luidende:

4. Indien artikel XII, onderdeel aA, na 1 januari 2020 in werking treedt, werkt dat onderdeel terug tot en met 1 januari 2020.

5. Ten aanzien van artikel XII, onderdeel E, kan worden bepaald dat dit onderdeel terugwerkt tot en met de dag waarop de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie heeft plaatsgevonden.

## **Toelichting**

1

Met dit onderdeel worden allereerst enkele redactionele onvolkomenheden hersteld in artikel III van het wetsvoorstel. Voorts worden twee onderdelen ingevoegd. De wijzigingen van de artikelen 4.3.1, tweede lid, en 4.3.2, eerste lid, van de Jeugdwet vloeien voort uit de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 (hierna: Wmcz 2018), waarmee de medezeggenschapsbepalingen in de Jeugdwet (de artikelen 2.4.4 tot en met 4.2.11) vervangen zullen worden door twee nieuwe artikelen. Ten onrechte is in de Wmcz 2018 vergeten de artikelen 4.3.1, tweede lid, en 4.3.2, eerste lid, onderdeel d, van de Jeugdwet mee te wijzigen. Met de twee in te voegen onderdelen wordt dit hersteld.

2

Met dit onderdeel worden twee wijzigingen aangebracht in de Wet experiment gesloten coffeeshopketen (Stb. 2019, 433) die louter redactioneel van aard zijn.

3

Dit onderdeel wijzigt artikel XII van het wetsvoorstel. Het aan artikel 4.2.1, eerste lid, van de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) toe te voegen voorgestelde onderdeel d, regelt de landelijke bekostiging van de cliëntenvertrouwenspersonen en de inkoop per zorgkantoor. De cliënt of diens vertegenwoordiger, kan bij onvrijwillige zorg op grond van de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (hierna: Wzd) een beroep op een cliëntenvertrouwenspersoon doen. Dit is conform de brief aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal d.d. 12 september 2016.<sup>1</sup> In deze brief heeft de toenmalig staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zijn beleidsvisie gegeven over de organisatorische en financiële inbedding van de cliëntenvertrouwenspersoon in de zorg voor verstandelijk beperkte en psychogeriatrische cliënten. De lijn van deze brief is nader bevestigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport tijdens het plenaire debat in de Eerste Kamer der Staten-Generaal over de drie wetsvoorstellen voor gedwongen zorg: de Wzd, de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg en de Wet forensische zorg.<sup>2</sup>

De voorgestelde wijziging van 11.2.12 van de Wlz betreft de afwikkeling van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (hierna: AWBZ) na 1 januari 2023. Die voorgestelde wijziging houdt in dat de baten en lasten in verband met die afwikkeling ten bate onderscheidenlijk ten laste van het Fonds langdurige zorg (hierna: Flz) in plaats van 's Rijks Schatkist komen. De verantwoording van en de controle op de uitgaven en de ontvangsten van het Flz omvatten op basis van de voorgestelde wijziging de uitgaven en ontvangsten ter zake van de afwikkeling van de AWBZ. Dit bevordert de doelmatigheid.

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2015/16, 25424, nr. 327.

<sup>2</sup> Handelingen I 2017/18, nr. 14, item 3, p. 45.

Het gaat bij die baten en lasten om heel beperkte bedragen. De voorgestelde afwikkeling van de AWBZ na 1 januari 2023 heeft daarmee een verwaarloosbaar effect op het exploitatiesaldo van het Flz.

4

Met dit onderdeel worden enkele redactionele onvolkomenheden hersteld in artikel XIII.

5

Met dit onderdeel wordt een omissie in de Wmcz 2018 hersteld. Het in de betrokken artikelen nieuw geformuleerde derde lid was abusievelijk als tweede lid genummerd.

6

Dit onderdeel ziet op de Wet medische hulpmiddelen (Stb. 2019, 400). Deze wijzigingen zullen in werking treden als de genoemde wet in werking treedt.

#### *Onderdeel A*

Bijlage IX, hoofdstuk III, punt 7 van de MDR en bijlage IX, hoofdstuk III, punt 6, van de IVDR bepalen dat de fabrikant of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde gemachtigde tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht –in het geval van implantaten vijftien jaar-, bepaalde documenten ter beschikking moet houden van de bevoegde autoriteiten. De documenten betreffen onder meer de EU-conformiteitsverklaring, documentatie met betrekking tot het kwaliteitsmanagementsysteem, technische documentatie en besluiten en verslagen van de aangemelde instantie. In bijlage XV, hoofdstuk III, punt 3, van de MDR en bijlage XIV, hoofdstuk II, punt 3, van de IVDR zijn soortgelijke bepalingen opgenomen: bepaalde documentatie met betrekking tot klinisch onderzoek of prestatiestudies van medische hulpmiddelen (voor in-vitrodiagnostiek) moet tot ten minste tien jaar nadat het klinisch onderzoek of de prestatiestudie met het hulpmiddel is beëindigd of, ingeval het hulpmiddel vervolgens in de handel wordt gebracht, tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht. Ook hier geldt een termijn van vijftien jaar bij implanteerbare hulpmiddelen.

Deze bepalingen werken rechtstreeks door in de Nederlandse rechtsorde en behoeven geen implementatie. Op grond van artikel 4 van de Regeling medische hulpmiddelen is de minister voor Medische Zorg de bevoegde autoriteit.

In aanvulling op bovenstaande bepalingen is bepaald dat lidstaten moeten vereisen dat de genoemde documentatie gedurende tien jaar (of vijftien jaar bij implantaten) ter beschikking blijft van de bevoegde autoriteiten indien een fabrikant, zijn gemachtigde, de opdrachtgever, zijn contactpersoon of wettelijk vertegenwoordiger voor het verstrijken van de genoemde termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.<sup>3</sup>

In een situatie van faillissement of bedrijfsbeëindiging bestaat het gevaar dat de documentatie wordt vernietigd of weggegooid. Omdat essentiële informatie over medische hulpmiddelen zo verloren kan gaan, beogen de bepalingen uit de

---

<sup>3</sup> Zie bijlage IX, hoofdstuk III, punt 8 en bijlage XV, hoofdstuk III, punt 3 van de MDR en bijlage IX, hoofdstuk III, punt 7, en bijlage XIV, hoofdstuk II, punt 3, van de IVDR.

bijlagen ervoor te zorgen dat de documentatie ter beschikking blijft van de bevoegde autoriteiten. Om dit daadwerkelijk te verzekeren, moeten deze bepalingen geïmplementeerd worden in de Wet medische hulpmiddelen. Artikel 5b voorziet hierin.

De verplichting uit artikel 5b, eerste lid, is gericht tot fabrikanten dan wel hun gemachtigden, indien de fabrikant niet is gevestigd in een Europese lidstaat. Artikel 5b, tweede lid, is gericht tot de opdrachtgever die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor onderzoek, ofwel zijn contactpersoon of wettelijk vertegenwoordiger in het geval de opdrachtgever zelf niet is gevestigd in een Europese lidstaat.

Deze personen kunnen aan de verplichting uit artikel 5b voldoen door bijvoorbeeld een regeling te treffen met een (zelfgekozen) marktdeelnemer die de genoemde documentatie overneemt in het geval de persoon in kwestie zijn bedrijfsactiviteiten zal staken of failliet gaat. Dit kan contractueel vastgelegd worden. Een andere mogelijkheid is het deponeren van de genoemde documentatie bij een notaris.

De inspectie is belast met toezicht op de naleving van dit artikel. Het toezicht zal er uit bestaan dat de inspectie bij controle bij een fabrikant of opdrachtgever kan onderzoeken of hij daadwerkelijk maatregelen heeft genomen om te verzekeren dat de documentatie bij een mogelijk faillissement of staking van de activiteiten ter beschikking blijft van de bevoegde autoriteit. Bijvoorbeeld doordat de fabrikant of opdrachtgever een bewijs laat zien waaruit blijkt dat hij een regeling heeft getroffen met een marktdeelnemer. In het kader van effectief toezicht is het noodzakelijk dat de fabrikant of andere persoon bij wie de controle plaatsvindt, schriftelijke stukken kan overleggen waaruit blijkt dat hij aan de verplichting van artikel 5b voldoet. Als de persoon bij wie de controle plaatsvindt niet kan aantonen dat hij maatregelen heeft genomen, kan de inspectie een bestuurlijke boete opleggen. Hierin voorziet onderdeel C, tweede lid, subonderdeel b van dit artikel in, waarmee artikel 14, tweede lid, onderdeel c, van de Wet medische hulpmiddelen wordt gewijzigd.

Artikel 5b zal, net als het merendeel van de overige artikelen uit de Wmh, met ingang van 26 mei 2020 in werking treden: dit is de datum waarop de MDR van toepassing wordt.

Voor de volledigheid wordt erop gewezen dat de fabrikant, dan wel zijn gemachtigde, over de in de bijlagen genoemde documentatie moet beschikken vanaf het moment dat hij het hulpmiddel in de handel brengt. Een hulpmiddel mag immers pas in de handel worden gebracht als het voldoet aan alle eisen uit de verordeningen. Het beschikken over bepaalde documentatie vormt zo een eis. Vanaf het moment dat het laatste hulpmiddel in de handel wordt gebracht, begint de termijn van tien dan wel vijftien jaar te lopen. Gedurende deze termijn moet de documentatie ter beschikking blijven van de bevoegde autoriteiten. De fabrikant, dan wel zijn gemachtigde, moet daarom in ieder geval vanaf het moment dat hij een hulpmiddel in de handel brengt, kunnen aantonen dat hij aan de verplichting van artikel 5b, eerste lid, voldoet.

Met betrekking tot artikel 5b, tweede lid, geldt het volgende. De opdrachtgever, dan wel zijn contactpersoon of wettelijk vertegenwoordiger moet de documentatie, genoemd in bijlage XV, hoofdstuk II, van de MDR en de documentatie, genoemd in bijlage XIV, hoofdstuk I, van de IVDR opstellen en indienen bij een aanvraag voor een klinisch onderzoek dan wel prestatiestudie. Hij moet deze documenten vanaf dat moment ook ter beschikking houden van de bevoegde autoriteiten. De termijn van tien dan wel vijftien jaar begint te lopen nadat het onderzoek of de prestatiestudie met het hulpmiddel is beëindigd, of, in



geval het hulpmiddel vervolgens in de handel wordt gebracht, vanaf het moment nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht.

#### *Onderdelen B en C*

Artikel 12 van de Wet medische hulpmiddelen bevat de bevoegdheid voor de minister om een last onder dwangsom op te leggen ter handhaving van een aantal verplichtingen uit Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746. Eén van die verplichtingen is vervat in artikel 10 van zowel Verordening (EU) 2017/745 als artikel 10 van Verordening (EU) 2017/746 en ziet op algemene verplichtingen van fabrikanten. Het gaat bijvoorbeeld om het opstellen en actualiseren van technische documentatie van het hulpmiddel. Indien een fabrikant van een medisch hulpmiddel deze verplichtingen niet nakomt, is de minister bevoegd een last onder dwangsom op te leggen (zie artikel 12, onderdeel a, van de Wet medische hulpmiddelen). Voor fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gelden dezelfde verplichtingen, maar per abuis zijn de verplichtingen in artikel 10, vierde en vijfde lid, van Verordening (EU) 2017/746 niet meegenomen in artikel 12 van de Wet medische hulpmiddelen. Met onderdeel B van dit artikel wordt hier alsnog in voorzien.

Met onderdeel C wordt een wijziging aangebracht in artikel 14 van de Wet medische hulpmiddelen, die ziet op de bevoegdheid van de minister om een bestuurlijke boete op te leggen. Ook hier geldt dat enkele verplichtingen die gelden voor fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek per abuis niet bestuurlijk beboetbaar zijn gesteld, terwijl dit voor fabrikanten van medische hulpmiddelen wel het geval is. Met onderdeel C wordt dit hersteld.

#### *Onderdelen D en E*

Ten aanzien van de in beide onderdelen onder punt 2 opgenomen wijzigingsopdrachten geldt het volgende. Met deze wijzigingsopdrachten wordt artikel 17a, eerste lid, onderdeel b, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (hierna: WMO) met mensen gewijzigd. Per abuis was daarin vermeld dat de CCMO belast wordt met de validering van substantiële wijzigingen, zoals omschreven in artikel 75, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 71, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746. In deze artikelen is echter bepaald dat de lidstaten een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek of prestatie studie dienen te *beoordelen* en niet te *valideren*. De wijze van beoordeling van de substantiële wijziging is beschreven in artikel 71 van Verordening (EU) 2017/745 respectievelijk artikel 67 van Verordening (EU) 2017/746. Op grond van artikel 17a, derde en vierde lid, van de WMO wordt reeds bepaald dat een commissie of de centrale commissie die een aanvraag beoordeelt, hierbij het bij of krachtens de verordening bepaalde in acht dient te nemen. Daarmee is de verplichting om een substantiële wijziging te beoordelen volgens de in artikel 71 van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 67 van Verordening (EU) 2017/746 beschreven procedure reeds geïmplementeerd.

De overige wijzigingsopdrachten in deze onderdelen zien op het herstel van enkele verschrijvingen.

7

Met dit onderdeel wordt louter een redactionele wijziging aangebracht in het betreffende artikel van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG).

8

Met dit onderdeel worden enkele redactionele onvolkomenheden hersteld in artikel XXXII.

9

Dit onderdeel ziet op de Wet houdende wijziging van de Wet langdurige zorg om toegang tot deze wet te bieden aan mensen die vanwege een psychische stoornis blijvend behoefte hebben aan permanent toezicht of 24 uur per dag zorg nabij (Stb. 2019, 428). Met deze wet wordt ook de aanspraak "zorg zoals klinisch psychologen en psychiaters plegen te bieden in verband met de psychische stoornis van de verzekerde" (hierna: ggz-behandeling) aan het verzekerde pakket van de Wlz toegevoegd.

In haar uitvoeringstoets van 30 oktober 2019 stelt de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) voor om de bekostiging van ggz-behandeling in de Wlz te laten verlopen via een integrale prestatie als de cliënt vanuit dezelfde instelling verblijft alsmede behandeling ontvangt. De NZa kan de hoogte van dit integrale tarief afleiden van de tarieven die nu gelden voor de zorg in geval van voortgezet verblijf in de Wlz.

Voor de bekostiging van ggz-behandeling aan cliënten met een modulair pakket thuis, een volledig pakket thuis, een persoonsgebonden budget en een zorgzwaartepakket zonder behandeling adviseert de NZa modulaire prestaties vast te stellen die aansluiten bij het bekostigingsmodel voor de ggz in de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw). Echter, met de sector wordt voor de curatieve ggz-behandeling nu een nieuw bekostigingsmodel ontwikkeld. Het geplande invoeringsjaar hiervoor is 2022. De politieke besluitvorming hierover staat gepland voor aankomend voorjaar.

In het jaar 2021 zal de ggz-behandeling in de Wlz dus op een andere wijze bekostigd moeten worden. De NZa ontraadt om het huidige curatieve ggz-model in de Wlz te introduceren, omdat men in de Wlz niet bekend is met deze systematiek en het model na een korte periode bovendien weer vervangen moet worden. De NZa is daarom met een alternatieve oplossing gekomen, namelijk een prestatie met een maximumtarief. Uit de consultatie van deze oplossing is echter gebleken dat deze oplossing niet kan rekenen op draagvlak in het veld, omdat het gepaard gaat met grote uitvoeringsconsequenties en hoge administratieve lasten terwijl de situatie slechts tijdelijk is. Het risico bestaat daardoor dat behandelaren, vanwege de hoge administratieve lasten, in 2021 geen zorg in de Wlz willen leveren. De continuïteit van de behandeling voor deze kwetsbare cliënten komt daardoor in het geding. De NZa erkent ook dat deze tijdelijke oplossing niet optimaal is, maar heeft voor de bekostiging van ggz-behandeling in 2021 in de Wlz geen beter alternatief.

In de Kamerbrief "Standpunt positionering behandeling in de Wlz"<sup>4</sup> is benadrukt dat de introductie van een nieuwe aanspraak in de Wlz gepaard moet gaan met een passend bekostigingsmodel en dat de uitvoeringsconsequenties zo laag mogelijk moeten zijn. Omdat ik dit niet haalbaar acht voor 2021, wordt met deze nota van wijziging de Wet van 10 juli 2019, houdende wijziging van de Wet langdurige zorg om toegang tot deze wet te bieden aan mensen die vanwege een

---

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2018/19, 34104, nr. 247.

psychische stoornis blijvend behoefte hebben aan permanent toezicht of 24 uur per dag zorg nabij (Stb. 2019, 428) aangevuld met artikel IVc. Met dit artikel wordt geregeld dat de aanspraak op ggz-behandeling voor Wlz-cliënten tijdelijk onder de Zvw blijft voor cliënten die niet verblijf alsmede behandeling bij dezelfde instelling ontvangen. Verzekerden die in de Wlz zowel verblijf als behandeling als bedoeld in artikel 3.1.1, eerste lid, onderdeel c, onder 1<sup>o</sup>, afnemen van de instelling waar ze verblijven, krijgen wel recht op zorg als bedoeld in artikel 3.1.1, eerste lid, onderdeel c, onder 2<sup>o</sup>, van de Wlz.

Het gaat hierbij nadrukkelijk om een tijdelijke situatie die naar verwachting duurt tot 1 januari 2022, onder de voorwaarde dat het politieke besluit over de invoering van een nieuwe bekostiging voor de ggz-behandeling per die datum positief zal zijn. De politieke besluitvorming hierover staat gepland voor voorjaar 2020.

Het tijdelijk continueren van de aanspraak op ggz-behandeling in de Zvw voor een bepaalde groep Wlz-cliënten, betekent niet dat de regierol van de woonzorgaanbieder in het leveren van afgestemde zorg komt te vervallen. Dit blijft een belangrijk uitgangspunt in de zorgverlening aan Wlz-cliënten. De woonzorgaanbieder zal in 2020 en 2021 dus nog steeds stappen moeten zetten in het opstellen van samenwerkingsovereenkomsten met behandelaren. De benodigde stappen worden momenteel uitgewerkt in de werkgroep 'ggz-behandeling' waarin VWS en veldpartijen gezamenlijk opereren. Het rapport waaraan de werkgroep werkt, wordt eind 2019 afgerond en daarna breed verspreid.

#### 10

Dit onderdeel voegt twee nieuwe artikelen toe. Het eerste artikel ziet op de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens (Stb. 2016, 373). Ten tijde van de totstandkoming van deze wet was de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: Wbp) nog van kracht. Met dit onderdeel wordt de verwijzing naar de Wbp gewijzigd in een verwijzing naar de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Het tweede artikel ziet op de Wet BIG. Artikel I, onderdeel II, van de Wet van 11 juli 2018 tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet (Stb. 2018, 260) is nog niet in werking getreden en houdt geen rekening met de inwerkingtreding van de Wet normalisering rechtspositie ambtenaren op 1 januari 2020. Dit artikel dient om deze technische onvolkomenheid aan te passen en houdt rekening met verschillende tijdstippen van inwerkingtreding van eerdergenoemd onderdeel II.

#### 11

Met dit onderdeel worden twee leden toegevoegd aan de inwerkingtredingsbepaling. Ten aanzien van het toe te voegen vierde lid geldt het volgende. De beoogde inwerkingtredingsdatum van de Wzd is 1 januari 2020.<sup>5</sup> Indien de voorgestelde landelijke bekostigingsregeling voor de cliëntenvertrouwenspersonen na die datum in werking treedt, werkt zij terug tot en met 1 januari 2020. De Wlz-uitvoerder kan met de terugwerkende kracht op

---

<sup>5</sup> Zie bijvoorbeeld Kamerstukken II 2018/19, 35087, nr. 7, p. 21 en 27.

basis van de voorgestelde landelijke bekostigingsregeling de uitgaven voor de inkoop van cliëntvertrouwenspersonen vanaf 1 januari 2020 ten laste van zijn beheerskostenvergoeding brengen.

Ten aanzien van het toe te voegen vijfde lid geldt dat daarmee wordt voorzien in de mogelijkheid om het genoemde onderdeel dat een overgangsbepaling in verband met de Brexit bevat, zo nodig terug te laten werken tot de datum waarop de Brexit plaatsvindt.

Deze toelichting is mede namens de Minister van Justitie en Veiligheid.

De minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge